治験実施体制チェックリスト

独立行政法人国立病院機構

東京医療センター

Ver.1.1
作成日：2014.8.1

目 次

Ver.1.1

作成日：2014 年 8 月 1 日

項　目		ページ
医療機関の実施体制		1～2
治験審査委員会について	院内 IRB	3～4
	外部 IRB	5～6
治験薬管理		7
記録の保存		7
電子カルテシステム		8
検査科検査機器の 精度管理等について	検査室の認証	9
	検査基準値一覧	9
	心電計	9
	心臓超音波診断装置	9
	腹部超音波診断装置	10
	遠心分離機	10
	冷蔵庫・冷凍庫 （検体保管用）	10
放射線科検査機器の 精度管理について	MRI	11
	CT	11
	X-P	11
その他検査機器の 精度管理について	血圧計	12
	体重計	13
	身長計	13
	体温計	13
Ver.1.0(2014年7月1日作成)からVer.1.1(2014年8月1日作成)への変更点		14

治験実施体制チェックリスト

Ver.1.1

作成日：2014 年 8 月 1 日

医療機関名	独立行政法人国立病院機構　東京医療センター
医療機関名（英語）	National　Hospital　Organization　Tokyo　Medical　Center
住所	〒152-8902　東京都目黒区東が丘 2-5-1
住所（英語）	2-5-1,Higashigaoka,Meguro-ku,Tokyo
連絡先	臨床研究・治験推進室
電話番号	03-3411-2526(直通)

医療機関の実施体制	
治験事務局	窓口 　臨床研究・治験推進室 担当者 　治験主任　近藤　直樹 　TEL:03-3411-2526 　FAX:03-6859-1770 　ADDRESS:kondonaoki@kankakuki.go.jp
業務手順	●治験業務手順書　作成日：2013/5/20 記載事項： ■治験審査委員会　■治験責任医師　■治験終了報告書 ■依頼書　■治験薬管理　■規制当局の調査 ■治験の実施通知　■直接閲覧　■記録等の保管 ■契約　■重篤な副作用に対する処置・対応 ●治験審査委員会標準業務手順書　作成日：2013/5/20 ●直接閲覧を伴うモニタリング受入に関する標準業務手順書　作成日：2012/4/16 ●監査の受入に関する標準業務手順書　作成日：2012/4/16 ●受託研究取扱規程　作成日：2010/10/18 備考：すべて HP より入手可能
規制当局の ＧＣＰ調査	調査の受入：　●受入　○拒否 調査の実績：　○なし　●あり　（直近：2011/11/22）
最近の治験実施状況	実績：　●あり　○なし 備考：　HP 上に治験実績を公開
スタッフ	臨床研究・治験推進室のスタッフ構成 ■薬剤師　3 名 ■看護師　4 名 ■検査技師　1 名 ■CRC　8 名（上記の薬剤師・検査技師・看護師と兼任） ■その他　事務員　2 名

直接閲覧	事前手続 ○無　　●有（HP 上に SDV 予約状況カレンダー、申請書類等を公開 初回直接閲覧実施時は、前日までにユーザーID 申請用紙を提出） 実施費用 ●無　　○有 実施場所 ●東京医療センター　臨床研究・治験推進室 ●国立病院機構本部 人数制限 ○無　　●有（詳細：1～2 人　（監査のみ複数可能）） 閲覧者の制限 ○無　　●有（詳細：治験実施計画書別紙にて指名されている方、その他応相談） SDV 時間の制限（1 回当たり） ○無　　●有（詳細：9：00～17：00（12：00～13：00 は閲覧不可）） 治験終了後の必須文書閲覧 ○不可　　●可(詳細：治験終了報告書の提出以降は、症例 SDV 実施不可、 必須文書 SDV については治験終了後 3 ヶ月以内実施可能）
EDC	施設全体として使用経験のある EDC システム ●Medidata Rave ●Oracle RDC ●Inform ●Datalabs ○その他（詳細：　　） EDC に使える PC について ●院内ネットワーク（詳細：Dr.用、CRC 用、スタッフ用として院内各部署に設置、 Windows7） ●臨床研究センターネットワーク （詳細：CRC 用、Windows7） インターネット接続について ●施設のインターネット回線には接続不可 PHS、携帯電話の電波を利用した無線通信は接続可
施設設備	国際電話/国際 FAX(送受信) ○不可　　●可 アナログ回線 ○なし　　●あり（詳細：ECG 伝送での使用可）
緊急時の対応	●救急指定機関である ○救急指定機関でない

治験審査委員会(院内 IRB)	
設置	●あり 〇なし
業務手順書	●あり　→（●HP より入手可能　〇閲覧　〇閲覧不可）　　〇なし 手順書作成日：2013/5/20 記載事項： ■委員長選定方法　■継続審査時期　■その他の必要な事項 ■会議成立要件　■会議の記録　■委員の構成 ■会議運営に関する事項　■記録の保存　■公表の手順
設置者	設置者種別：実施医療機関設置治験審査委員会 設置者の名称：独立行政法人国立病院機構 東京医療センター　院長 武田 純三 名称：独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 治験審査委員会 所在地：東京都目黒区東が丘 2-5-1
委員会事務局	●東京医療センター　治験事務局と兼ねる
委員名簿	●あり（HP より入手可能）　　〇なし 委員総数（16 名）　非専門家（6 名）　外部委員（4 名）
委員会メンバー	■治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。 ■5 名以上の委員からなること。 ■委員のうち，医学，歯学，薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者が加えられていること。 ■委員のうち，実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。 ■委員のうち，治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。 ■医療機関の長が IRB の委員長及び委員でないこと。 ■治験に関与する委員は審議・採決に不参加であること。
IRB 開催状況	●定期（毎月第 3 月曜日） 備考：HP 上に IRB 年間開催予定表を公開
年 1 回以上の 継続審査	〇なし ●あり（詳細：全試験一括して 3 月 IRB にて実施）
迅速審査	●随時開催（詳細：SOP 上に迅速審査の基準の記載あり）
IRB への治験依頼者・ CRA の出席	〇あり ●なし（詳細：治験責任医師が出席）

依頼時の書類	依頼書宛先　：独立行政法人国立病院機構東京医療センター　院長 資料提出先　：東京医療センター　臨床研究・治験推進室 提出期限　　：IRB 開催 14 日前 提出部数　　：新規申請の場合 27 部（保管用資料 2 部含む） 継続申請の場合は HP 参照 提出書類の作成方法：新規申請の添付資料ファイルは紙媒体で提供 その他については、電子媒体での提供可 書式　　：統一書式（平成 26 年 7 月 1 日版） 押印　　：不要 「押印省略・電子申請に伴う統一書式の運用について」を HP 上に公開
安全性情報の一括発送	●可 ○不可
ヒアリング	●あり　　○なし ヒアリング先：臨床研究・治験推進室、担当 CRC 実施時期：IRB 申請の 1～2 週間前までに実施 参加者：治験責任医師、臨床研究・治験推進室員 分担医師、薬剤科、検査科、放射線科等については必要に応じて参加
契約書	契約締結者　●院長　氏名（武田　純三） 記載事項： ■契約年月日　■依頼者の氏名・住所　■契約者の氏名・職名 ■業務委託時の受託者の氏名・住所，業務範囲　■医療機関の名称・所在地 ■治験課題名　■治験内容　■治験責任医師の氏名 ■治験期間　■直接閲覧　■治験薬の管理 ■記録の保存　■ＧＣＰの規定による通知　■被験者の秘密の保全 ■治験の費用　■補償に関する事項　■GCP 及び治験実施計画書の遵守 ■医療機関側の違反による契約の解除 ■依頼者に帰属する情報の秘密の保全 ■データの記録及び報告の手順 ■その他 治験責任医師の契約内容確認： ○原本に記名捺印又は署名 ○写に記名捺印又は署名 ●なし 備考：不足事項については、覚書にて補完
契約単位	○単年度 ●複数年度 ○その他（　　）
三者契約の対応	○可 ○不可 ●その他（詳細：二者契約に CRO を記載する形式）
ポイント算出表	●あり（詳細：HP 上に公開） ○なし
脱落症例の費用	●あり（基本は 50,000 円(消費税別)） ○なし
費用の支払い	●CRO からの支払い可 ○CRO からの支払い不可

治験審査委員会(外部 IRB)	
設置	●あり 〇なし
業務手順書	●あり　→（●入手　〇閲覧　〇閲覧不可）　　〇なし 手順書作成日：2013/10/29 記載事項： ■委員長選定方法　■継続審査時期　■その他の必要な事項 ■会議成立要件　■会議の記録　■委員の構成 ■会議運営に関する事項　■記録の保存　■公表の手順
設置者	設置者種別：独立行政法人 設置者の名称：独立行政法人国立病院機構 理事長 桐野 高明 名称：独立行政法人国立病院機構 中央治験審査委員会 所在地：東京都目黒区東が丘 2-5-21
委員会事務局	●総合研究センター　NHO-CRB 事務局
委員名簿	●あり　（HP より入手可能）　　〇なし 委員総数（11 名）　非専門家（4 名）　外部委員（6 名）
委員会メンバー	■治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。 ■5 名以上の委員からなること。 ■委員のうち，医学，歯学，薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者が加えられていること。 ■委員のうち，実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。 ■委員のうち，治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。 ■医療機関の長が IRB の委員長及び委員でないこと。 ■治験に関与する委員は審議・採決に不参加であること。
IRB 開催状況	●定期（毎月第 2 火曜日） 備考：HP 上に年間開催予定表を公開
年 1 回以上の継続審査	〇なし ●あり（詳細：試験毎に実施、時期に規定なし）
依頼時の書類	依頼書宛先　：独立行政法人国立病院機構東京医療センター　院長 資料提出先　：独立行政法人国立病院機構本部　総合研究センター NHO-CRB 事務局 提出期限　：IRB 開催 21 日前 提出部数　：紙媒体の場合 23 部（保管用資料 1 部含む） 提出書類の作成方法：電子媒体で提供 書式　：統一書式(平成 26 年 7 月 1 日版) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)は参考書式 5(NHO-CRB の HP 上に公開)を使用 押印　：不要

ヒアリング	●必要に応じて実施　　〇なし ヒアリング先：臨床研究・治験推進室、担当 CRC 実施時期：IRB 申請の 1～2 週間前までに実施 参加者：治験責任医師、臨床研究・治験推進室員 分担医師、薬剤科、検査科、放射線科等については必要に応じて参加
契約書	契約締結者　●院長　氏名(武田　純三) 独立行政法人国立病院機構理事長の代理契約 記載事項： ■契約年月日　■依頼者の氏名・住所　■契約者の氏名・職名 ■業務委託時の受託者の氏名・住所，業務範囲　■医療機関の名称・所在地 ■治験課題名　■治験内容　■治験責任医師の氏名 ■治験期間　■直接閲覧　■治験薬の管理 ■記録の保存　■ＧＣＰの規定による通知　■被験者の秘密の保全 ■治験の費用　■補償に関する事項　■GCP 及び治験実施計画書の遵守 ■医療機関側の違反による契約の解除 ■依頼者に帰属する情報の秘密の保全 ■データの記録及び報告の手順 ■その他　（独立行政法人国立病院機構理事長の代理契約） 治験責任医師の契約内容確認： 〇原本に記名捺印又は署名 〇写に記名捺印又は署名 ●なし 備考：不足事項については、覚書にて補完
契約単位	〇単年度 ●複数年度 〇その他（　　）
三者契約の対応	〇可 〇不可 ●その他（二者契約に CRO を記載する形式）

治験薬管理	
治験薬管理者	●薬剤師　　〇医師，歯科医師 詳細（所属：薬剤科　　職名：薬剤科長　　氏名：鈴木　義彦）
治験薬管理補助者	●薬剤師　3 名 （詳細：治験薬管理者による治験薬管理補助者指名記録あり）
非盲検化薬剤師	●対応可　　〇対応不可 （非盲検化治験協力者の設置　●対応可　　〇対応不可）
治験薬の保管	保管場所　：●薬剤科　〇医局　●その他（臨床研究・治験推進室） 保管庫　　：●あり→（■恒温槽(15℃～25℃) ■冷蔵(2℃～8℃) ■冷凍(-20℃)） 〇なし 第三者による直接交付：●可　　〇不可 納品場所及び宛先：臨床研究・治験推進室
治験薬管理表の様式	●依頼者様式（詳細：要相談） 〇医療機関様式
治験薬保管庫の 温度計	〇校正されている ●校正されていない
治験薬保管庫の 温度記録	●あり （詳細：営業日の 1 日 1 回、最高・最低・確認時の温度の記録を行っている） 〇なし
治験薬保管庫の 温度記録の確認	●入手可（詳細：温度記録表は当院のフォーマットを使用） 〇閲覧可
治験薬保管庫の 温度逸脱防止策	●あり （詳細：臨床研究・治験推進室及び薬剤科とも、24 時間空調管理を行っている） 〇なし
治験薬保管庫の 温度逸脱アラーム機能	●あり 〇なし
停電の際の バックアップ機能	●非常用電源に接続

記録の保存	
保存責任者 の指定	〇なし ●あり　→　診療記録生データ　（医事専門職　　） 治験薬管理関係　（治験薬管理者　　） 申請及び契約　（治験事務局長　　） 治験審査委員会　（治験事務局長、中央治験事務局長） 承認時，中止時の連絡（治験事務局長　　）
保管場所	●院内 ●その他　→（国立病院機構本部中央治験審査委員会（CRB 関連資料））
保管場所の鍵の有無	〇なし ●あり（詳細：鍵のかかるキャビネットに保管）
必須文書の 15 年保管	〇不可 ●可能（詳細：契約時に覚書に明記）

電子カルテシステム	
電子カルテの導入	○なし ●あり　→システム名　（CIS　（院内名称：NTMC）　HL7非準拠　V300） ベンダー名　（IBM）
電子カルテの システム管理者	所属：医療情報部　病院システム管理室 氏名：統括診療部長・病院情報システム管理室長　磯部　陽
サーバーの設置場所	場所：管理棟2F 病院情報システム管理室1
バックアップの 頻度と方法	頻度：毎日 方法：自動でバックアップ
治験データの 保管期間	期間：磁気データとして永久保存 （詳細：定められた期間、真正性・見読性を確保して保存が可能）
運用管理規程	○なし ●あり　→（●閲覧可　○閲覧不可） 管理規程作成日:2012/4/26
システム変更等の カスタマイズの有無	○なし ●あり　→（○記録なし　●記録あり(詳細：院内に保管し、閲覧のみ可)）
システムの バリデーション実施の有無	○未実施 ●実施　→（○記録なし　●記録あり(詳細：院内に保管し、閲覧のみ可)）
システム運用のための 教育・トレーニングの有無	○未実施 ●実施　→（●記録なし　○記録あり(詳細：　　)）
電子カルテ 操作マニュアルの有無	○なし ●あり　→（●閲覧可　　○閲覧不可）
電子カルテユーザー毎の 権限設定の有無	○権限設定なし ●権限設定あり
電子カルテユーザー毎の ID・パスワード設定の有無	○なし ●あり （詳細：個人で管理するように教育されている。パスワードに関しては、3ヶ月毎に変更が要求されるシステムとなっている。）
データ変更の 記録の有無	○なし ●あり （詳細：ID等の識別情報により、入力者・変更者の判別が可能。書き換え、消去等はできない。修正履歴を別画面で見ることが可能。）
モニタリング・監査時の 依頼者閲覧専用ID 設定の有無	○設定なし ●設定あり （詳細：治験課題毎にIDを設定）
モニタリング・監査時の 閲覧権限	○編集権限 ●参照権限

検査室の認証	
外部認証	○CAP ○ISO15189 ○公益財団法人　日本適合性認定協会 ●社団法人　日本臨床衛生検査技師協会 ●公益社団法人　日本医師会 ●財団法人　日本医療機能評価機構(ver.6.0) （詳細：各外部認証の写し提供は可能）

検査基準値一覧	
基準値一覧	●公開 （詳細：臨床研究・治験推進室のホームページにて公開　作成日：2012/6/1） ○非公開

心電計	
名称 （メーカー・型番）	メーカー：日本光電 型番：ECG-1550
測定，保守点検に関する 手順書の保管 （取扱説明書･品質保証書等）	●あり ○なし
手順書に従った 測定の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：検査科員による始業点検を実施） ○実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している ○実施していない

心臓超音波診断装置	
名称 （メーカー・型番）	メーカー：PHILIPS 型番：iE33
測定，保守点検に関する 手順書の保管 （取扱説明書･品質保証書等）	●あり ○なし
手順書に従った 測定の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：検査科員による始業点検を実施） ○実施していない
定期点検と記録の保存	○実施している ●実施していない （詳細：不具合時に機器メーカーによる点検及びメンテナンスを実施）

腹部超音波診断装置	
名称 （メーカー・型番）	メーカー：東芝 型番：Aplio XG・Aplio SSA-770A・Xario SSA-660A・Aplio 400・Xario 200
測定，保守点検に関する 手順書の保管 （取扱説明書･品質保証書等）	●あり ○なし
手順書に従った 測定の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：検査科員による始業点検を実施） ○実施していない
定期点検と記録の保存	○実施している ●実施していない （詳細：不具合時に機器メーカーによる点検及びメンテナンスを実施）

遠心分離機	
名称 （メーカー・型番）	メーカー：コクサン 型番：H-60R
操作，保守点検に関する 手順書の保管 （取扱説明書･品質保証書等）	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：検査科員による始業点検を実施） ○実施していない
定期点検と記録の保存	○実施している ●実施していない （詳細：不具合時に機器メーカーによる点検及びメンテナンスを実施）

冷蔵庫・冷凍庫(検体保管用)	
検体の保管	●冷蔵庫(5℃) ●冷凍庫(-20℃) ●冷凍庫(-80℃)
検体保管時の温度管理	●実施している （詳細：冷蔵庫については、1時間毎に温度を自動測定 冷凍庫(-20℃)については、1時間毎に温度を自動測定 冷凍庫(-80℃)については、1日1回温度の確認、記録を行っている） ○実施していない
温度管理記録の保存	●実施している （詳細：冷蔵庫については、1時間毎に測定された温度データをPCより出力 冷凍庫(-20℃)については、1時間毎に測定された温度データをPCより出力 冷凍庫(-80℃)については、データを手書きで記録、保存を行っている） ○実施していない

MRI	
名称 （メーカー・型番）	メーカー：SIEMENS 型番：MAGNETOM Avanto
操作，保守点検に関する 手順書の保管 （取扱説明書･品質保証書等）	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：放射線科員による始業点検を実施） ○実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している(詳細：機器メーカーによる年４回の定期点検を実施） ○実施していない

CT	
名称 （メーカー・型番）	メーカー：東芝 型番：Aquilion　TSX-101A
操作，保守点検に関する 手順書の保管 （取扱説明書･品質保証書等）	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：放射線科員による始業点検を実施） ○実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している(詳細：機器メーカーによる年４回の定期点検を実施） ○実施していない

X-P	
名称 （メーカー・型番）	メーカー：SIEMENS 型番：MULTIX TOP
操作，保守点検に関する 手順書の保管 （取扱説明書･品質保証書等）	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：放射線科員による始業点検を実施） ○実施していない
定期点検と記録の保存	○実施している ●実施していない （詳細：不具合時に機器メーカーによる点検及びメンテナンスを実施）

血圧計	
名称 （メーカー・型番）	メーカー：A&D 型番：TM-2655P
操作，保守点検に関する 手順書の保管 （取扱説明書･品質保証書等）	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：臨床研究・治験推進室員による１日１回の日常点検の実施） ○実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している（詳細：臨床研究・治験推進室員による１月１回の定期点検の実施） ○実施していない

血圧計（ポータブル型①・②）	
名称 （メーカー・型番）	メーカー：A&D 型番：UA772
操作，保守点検に関する 手順書の保管 （取扱説明書･品質保証書等）	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	○実施している ●実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している（詳細：臨床研究・治験推進室員による１月１回の定期点検の実施） ○実施していない
血圧計（ポータブル型③）	
名称 （メーカー・型番）	メーカー：OMRON 型番：HEM-907
操作，保守点検に関する 手順書の保管 （取扱説明書･品質保証書等）	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している ○実施していない
日常点検と記録の保存	○実施している ●実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している（詳細：臨床研究・治験推進室員による１月１回の定期点検の実施） ○実施していない

体重計	
名称 （メーカー・型番）	メーカー：TANITA 型番：BWB-627
操作，保守点検に関する 手順書の保管 （取扱説明書・品質保証書等）	○あり ●なし
手順書に従った 操作の実施	○実施している ●実施していない（詳細：手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	○実施している ●実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している（詳細：一般社団法人東京都計量協会による 2 年に 1 回の法令点検を実施。平成 25 年度点検済） ○実施していない

身長計	
名称 （メーカー・型番）	メーカー：MITSUYOSHI 型番：MY-4000
操作，保守点検に関する 手順書の保管 （取扱説明書・品質保証書等）	○あり ●なし
手順書に従った 操作の実施	○実施している ●実施していない（詳細：手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	○実施している ●実施していない
定期点検と記録の保存	○実施している ●実施していない

体温計	
名称 （メーカー・型番）	メーカー：オムロン 型番：MC-670
操作，保守点検に関する 手順書の保管 （取扱説明書・品質保証書等）	●あり ○なし
手順書に従った 操作の実施	●実施している　（詳細：1 年に 1 度、電池交換。2014 年 3 月に交換済） ○実施していない
日常点検と記録の保存	○実施している ●実施していない
定期点検と記録の保存	○実施している ●実施していない

Ver.1.0(2014年7月1日作成)から Ver.1.1(2014年8月1日作成)への変更点

・心電計の定期点検と記録の保存の実施

【変更後】

心電計	
名称 （メーカー・型番）	メーカー：日本光電 型番：ECG-1550
測定，保守点検に関する 手順書の保管 （取扱説明書･品質保証書等）	●あり 〇なし
手順書に従った 測定の実施	●実施している 〇実施していない
日常点検と記録の保存	●実施している（詳細：検査科員による始業点検を実施） 〇実施していない
定期点検と記録の保存	●実施している 〇実施していない